

癌症醫療資訊標準討論會議

— 以癌藥事前審查以電子病歷申請
規劃為例

2024.05.24





大綱

1

數位醫療轉型

2

應用情境規劃-開發癌藥事前審查FHIR規劃說明

- 現況分析與困境
- 借鏡國外經驗
- 公私協力推動
- 資料內容訂定及資訊開發
- 預期效益

數位醫療轉型

結合「優化國家癌症防治計畫」建立智慧醫療的基石

篩檢

診斷

治療

次世代基因定序檢測(NGS)及建立臨床基因組數據庫



次世代基因定序
檢測(NGS)
申報資料收載



癌症重大傷病
申請



癌藥事前審查
申請



癌症登記



關鍵因素

Terminology Standard
Data Mapping

Data Interoperability

應用情境規劃- 開發癌藥事前審查FHIR規劃說明

- 現況分析與困境
- 借鏡國外經驗
- 公私協力推動
- 資料內容訂定及資訊開發
- 預期效益

現況分析_現行事前審查申請資料數位化程度低

- 事前審查申請機制於健保初期即建立，僅針對病人基本資料、申請院所及申請項目等資訊收集結構化資料，餘皆以文件方式上傳，由審查醫師人工檢視用藥合理性
- 送審方式可分為VPN送件(占率98%以上)或書面送件，每年約40萬件，且資料格式多元不易整合

全民健康保險藥品及特殊材料		<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 事前審查申請書 <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補件 <input type="checkbox"/> 特殊材料 <input type="checkbox"/> 特殊病例事前審查申請書 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動 <small>(不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)</small>		受 理 編 號	日 期
醫事服務 機構名稱 及代號	保 險 對 象	姓 名 身 分 證 號	出 生 年 月 日	原 受 理 號 預 實 施 日 期	主 治 醫 師 身 分 證 號
傷 病 名 稱、傷 病 情 況及使 用 理 由 或 申 復 理 由					國 際 疾 病 分 類 碼
項次	項 目 編 號	項 目 名 稱	規 格、劑 型 及 用 法	廠 牌	數 量
檢 附 件	<input type="checkbox"/> 1. 病歷影本 <input type="checkbox"/> 2. X光片 <input type="checkbox"/> 3. 心臟等移植個案診斷紀錄表 <input type="checkbox"/> 4. 細菌培養檢驗報告 <input type="checkbox"/> 5. 病歷摘要 <input type="checkbox"/> 6. 心電圖 <input type="checkbox"/> 7. 治療計劃 <input type="checkbox"/> 8. 超音波影像 <input type="checkbox"/> 9. 白內障術前檢查紀錄 <input type="checkbox"/> 10 手術同意書 <input type="checkbox"/> 11. 其他： ※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。				

抗腫瘤藥品常見項目：
 用藥紀錄
 血液檢查數值
 肝腎功能
 基因檢測結果
 切片結果(腫瘤型態/大小等)
 腫瘤影像學證據

送審文件	上傳格式	資料範圍
事審申請文件	XML(結構化資料)	病人身分 院所資訊 疾病狀態 (診斷)
病歷	XML(衛福部推動之電子病歷EMR)、 PDF、TXT、DOC/DOCX、 TIFF...等(病歷電子檔)	病人身分 院所資訊 疾病狀態
檢查(驗)報告	PDF、TXT、HTML、 DOC/DOCX...等	疾病狀態
檢查(驗)影像	DICOM、GIF、JPEG、 TIFF...等	疾病狀態
其他資料(如： 病理報告)	MPEG、MP4...等	疾病狀態

現況分析2_申請資料跟不上給付規定內容

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.1. Aromatase Inhibitors

9.1.1. Exemestane(如 Aromasin Sugar Coated Tablets) : (88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體(estrogen receptor)陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。
2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(105/8/1)
 - (1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
 - (2)本案藥品使用不得超過三年。

9.1.2. Anastrozole(如 Arimidex) : (88/6/1、92/3/1、93/6/1)

1. 停經後雌激素接受器為陽性或不清楚之局部晚期或轉移性乳癌第一線治療。(92/3/1)
2. 停經後婦女晚期乳癌，雌激素接受器為陰性，但曾對 tamoxifen 有陽性反應者。(92/3/1)
3. 停經後婦女罹患早期侵犯性乳癌，經外科手術切除後且雌激素接受器為陽性，且有血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群，而無法使用 tamoxifen 治療者。(93/6/1)

備註：療程期間以不超過五年為原則。血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群需符合下列情形之一：

- (1)有腦血管梗塞病史者。
- (2)有靜脈血栓栓塞症病史者。
- (3)有子宮異常出血病史，且「經陰道超音波檢查」判定為子宮內膜異常增生的高危險群。

現況分析3_依各類給付規定設計上傳資料重工

- 近年為精準給付，健保署依不同藥品之給付規定規範上傳資料，院所亦須從病歷分別萃取建檔提供，轉換成本高

以IO登錄表為例

免疫檢查點抑制劑登錄表_非小細胞肺癌-SQ-2線

適應症 無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

醫事機構代碼		醫事機構名稱		申請日期	
病人姓名		出生日期			
身分證號		病歷號碼			
成分					
*身高	<input type="text"/> cm	*體重	<input type="text"/> Kgw		
用法用量	<input type="text"/>				

初次使用： 使用週數 (1~12週)

*初次診斷鱗狀非小細胞肺癌時間

*初診斷期別 (AJCC分期) Stage 0 Stage IA Stage IB Stage IIA Stage IIB Stage IIIA Stage IIIB Stage IV Unknown

無治療

有治療

手術切除，日期

胸腔放射線治療，治療期間 ~

Neo-adjuvant化療或標靶藥物治療，種類

、治療期間 ~

Adjuvant化療或標靶藥物治療，種類

、治療期間 ~

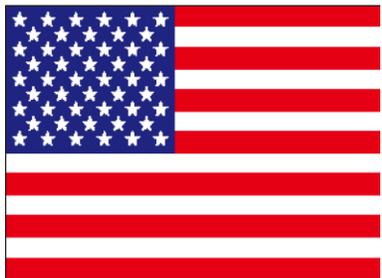
*進入疾病晚期前曾接受的治療

應用情境規劃-

開發癌藥事前審查FHIR規劃說明

- 現況分析與困境
 - **借鏡國外經驗**
 - 公私協力推動
 - 資料內容訂定及資訊開發
 - 預期效益
- 

借鏡國外FHIR經驗



- 1、國家衛生資訊科技協調辦公室(ONC)規範醫療照護提供者應遵循FHIR標準以確保病患資料近用權利
- 2、聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃服務中心(CMS)針對事前審查已公告CMS Interoperability and Prior Authorization Final Rule



依據《健康與社會關懷法》第250條，已公告DAPB4020資訊標準。要求英格蘭的醫療照護部門開發英國Core resources，從而促進NHS、衛生照護服務之間數據共享的互通性



衛福部(MOH)成立公私聯合醫療數據標準化指導小組，修訂FHIR醫療資料標準制定規範，稱為KR。且已上線個人健康記錄(PHR) App：My HealthWay，彙整國內約860家醫療機構共130多種健康資料

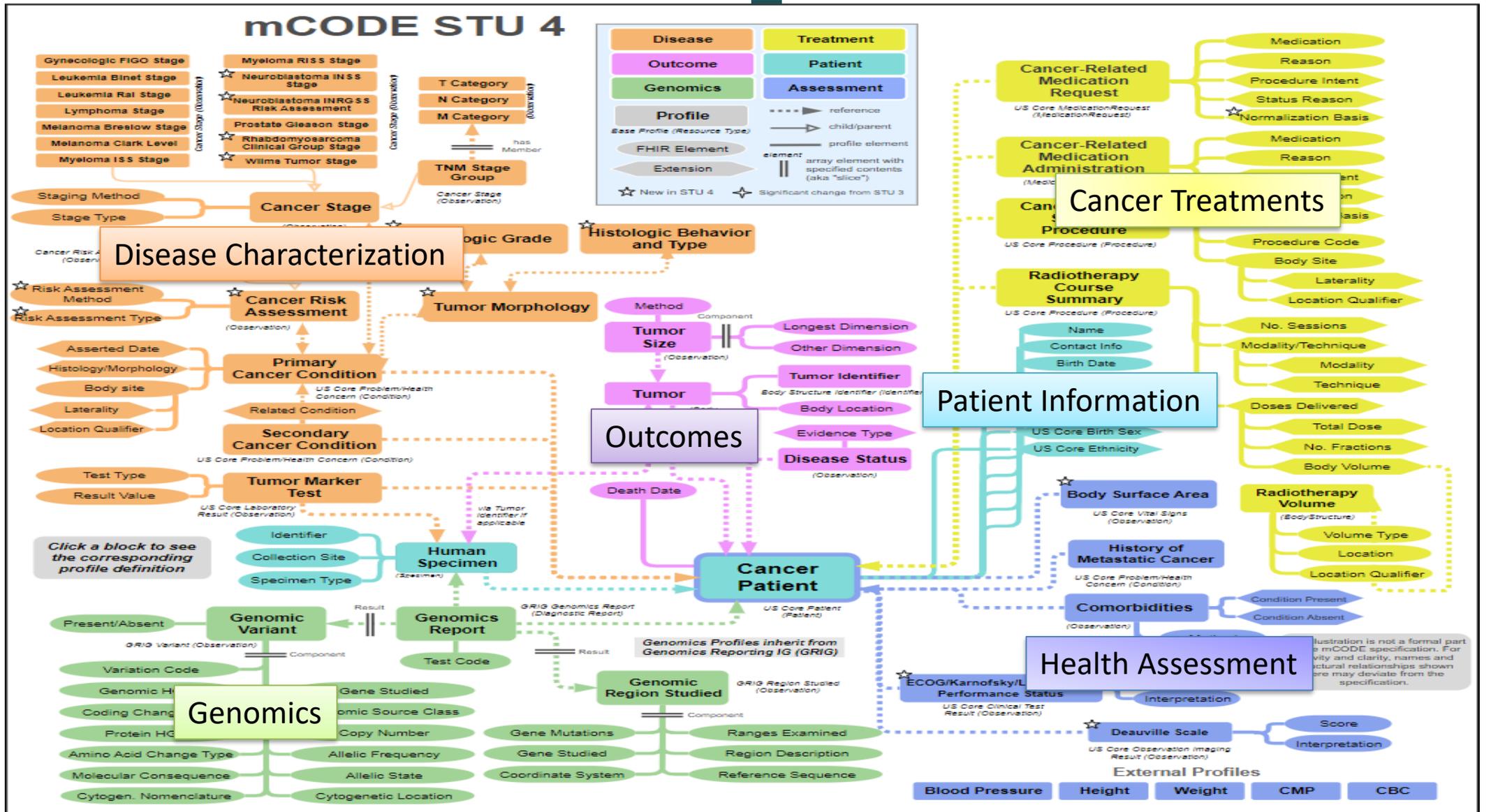
<https://www.opennotes.org/onc-federal-rule/>

<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/cms-interoperability-and-prior-authorization-final-rule-cms-0057-f>

Digital N. DAPB4020: UK Core Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Release 4 (R4) Governance. NHS Digital

https://hins.or.kr/nrc_fhir/site/index.html

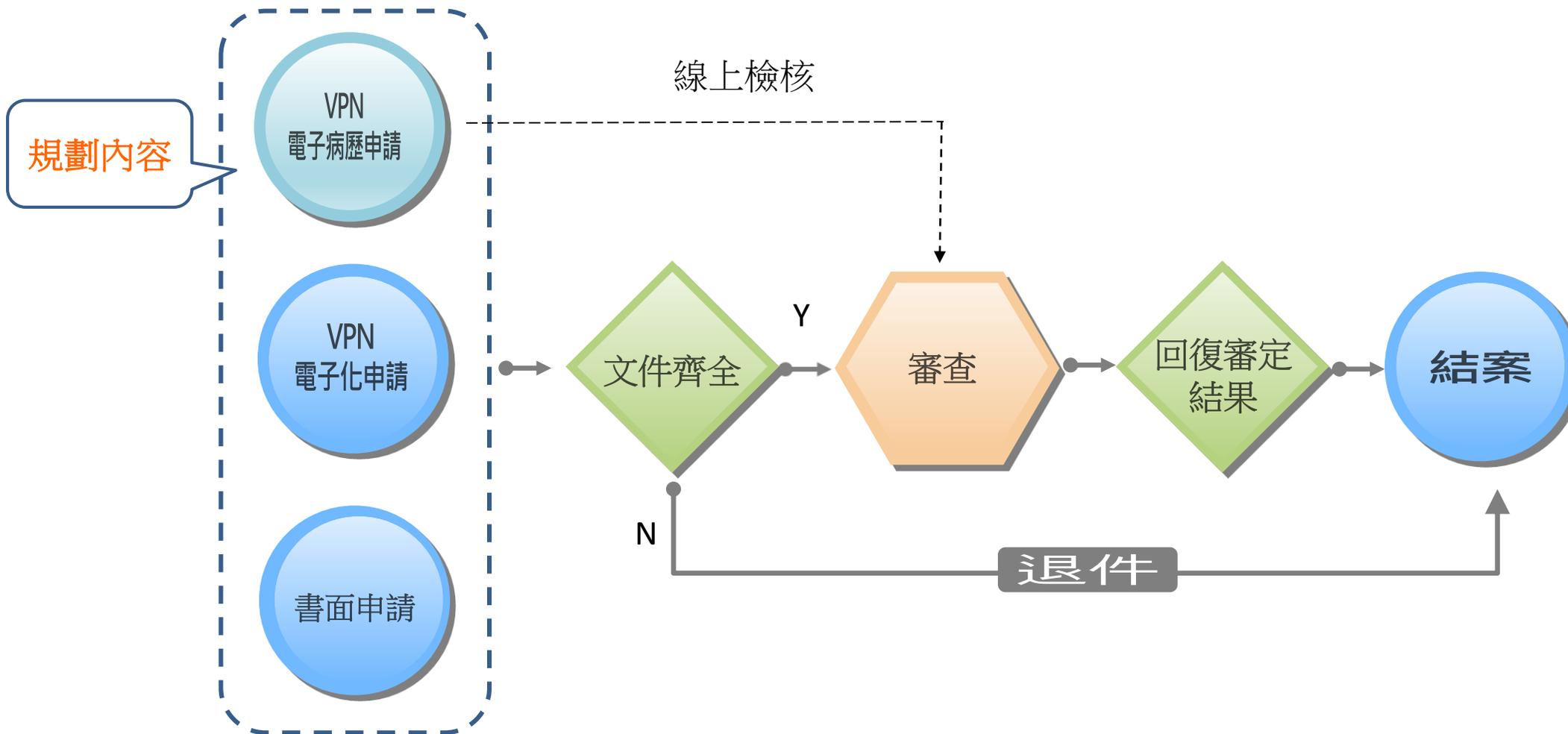
借鏡國外經驗2 mCODE STU4



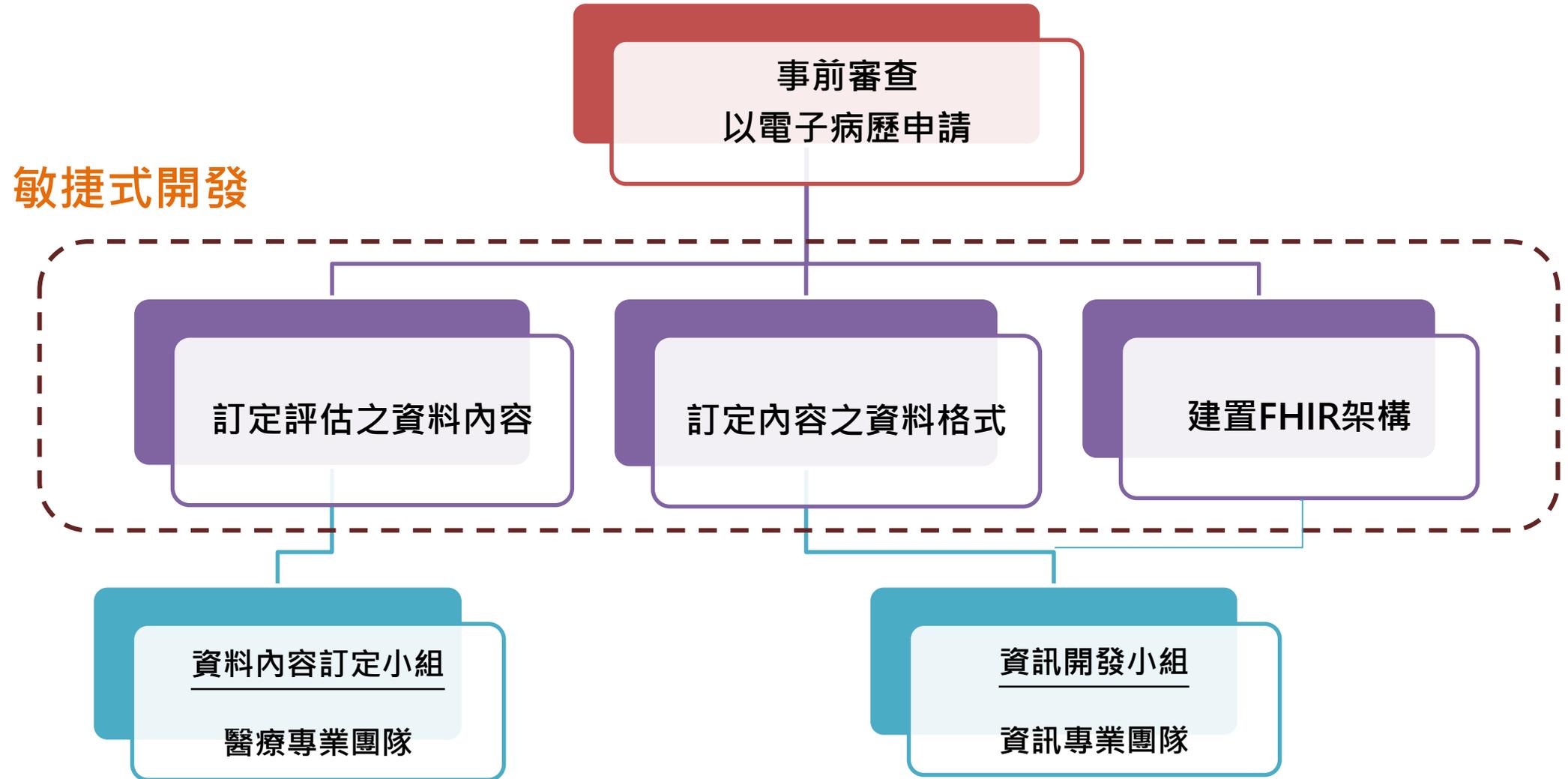
應用情境規劃- 開發癌藥事前審查FHIR規劃說明

- 現況分析與困境
- 借鏡國外經驗
- **公私協力推動**
- 資料內容訂定及資訊開發
- 預期效益

公私協力推動_申請事前審查作業流程



公私協力推動_建立工作小組



公私協力推動_規劃期程及分工

公部門角色

衛福部資訊處

修正FHIR架構及資訊格式

審查及公告交換欄位(FHIR格式)

健保署邀集臨床專家

設計癌藥事前審查 IG及建構FHIR Server / API Gateway

瞭解國際通用FHIR交換模板(mCODE)

盤點癌藥事前審查申請資料內容

實作檢討及經驗分享觀摩會

1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

醫院醫療專業人員

評估資料內容之可行性與完整性

醫院資訊專業人員

評估資訊開發可行性

實作 (測試環境、設定系統、開發程式、測試上傳)

實作以FHIR格式上傳

私部門角色

應用情境規劃- 開發癌藥事前審查FHIR規劃說明

- 現況分析與困境
- 借鏡國外經驗
- 公私協力推動
- **資料內容訂定及資訊開發**
- 預期效益

資料內容

序號	類別	欄位數量
1	院所資訊	8
2	病人資訊	8
3	疾病資訊	19
4	評估資訊	15
5	治療資訊	19
6	結果資訊	3
7	申請項目	9
8	基因資訊	11
	合計	92

資料內容2

類別	欄位名稱	代碼系統註記
院所資訊	醫事機構代碼	#
	申報類別	%
	就醫科別	#
	申請醫師身分證號	
	申請日期	
	緊急報備日期	
	申請資料類別	%
	原受理編號	
病人資訊	病歷號	
	姓名	
	身分證號	
	出生日期	
	病人性別	#
	病人體重	
	病人身高	
	是否懷孕或哺乳	

類別	欄位名稱	代碼系統註記
疾病資訊	國際疾病分類代碼	#
	診斷日期	
	疾病狀態	
	病歷資料	
	病歷資料名稱	
	影像報告	\$
	影像報告結果	
	影像檢查的身體部位	
	影像報告日期	
	簽發影像報告醫師身分證號	
	影像檢查的身體部位	
	DICOM影像	
	非DICOM影像	
	癌症分期量表項目	\$
	癌症分期分數或結果	
	癌症分期量表評估日期	
	簽發癌症分期報告醫師身分證號	
	報告類型	\$
	檢體種類	
	報告結果-文數字	
	64based附件報告	
	附件報告名稱	
	報告日期	
檢查報告醫師身分證號		

註記：#表示引用TW Core；\$表示引用FHIR或國際代碼；%表示健保署自建代碼

資料內容3

類別	欄位名稱	代碼系統註記
評估資訊	檢驗(查)名稱或套組代碼	\$
	套組中的的檢驗	
	檢驗(查)結果判讀	
	檢驗(查)結果	
	檢驗(查)結果之參考範圍下限	
	檢驗(查)結果之參考範圍上限	
	檢驗(查)結果之參考範圍類型	
	檢驗(查)結果之參考範圍說明	
	檢驗(查)報告日期	
	檢驗(查)附件	
	簽發檢驗(查)報告醫事人員身分證號	
	病人狀態評估項目代碼	\$
	病人狀態評估結果	
	病人狀態評估日期	
	評估項目醫事人員身分證號	

類別	欄位名稱	代碼系統註記
治療資訊	藥品代碼	#
	自費註記	
	藥物使用狀態	
	藥品使用頻率	#
	藥物每次處方劑量	
	藥物每次處方劑量單位	
	藥物處方起始日期	
	藥物處方終止日期	
	藥物處方終止原因	
	放射治療狀態	
	放射治療項目	\$
	放射治療日期	
	放射治療總劑量	
	放射治療總劑量單位	
	手術(或其他處置)項目	
	手術(或其他處置)日期	
	治療計畫文件	%
	64based附件報告	
附件報告名稱		

註記：#表示引用TW Core；\$表示引用FHIR或國際代碼；%表示健保署自建代碼

資料內容4

類別	欄位名稱	代碼系統註記
結果資訊	治療後疾病狀態評估項目	%
	治療後疾病狀態評估結果	
	治療後疾病狀態評估日期	
申請項目	醫令類別	%
	事前審查品項代碼	%
	事前審查申請數量	
	事前審查申請數量單位	
	事前審查藥品每日處方頻次	#
	事前審查藥品每次處方劑量	
	藥物每次處方劑量單位	
	事前審查藥物預定處方起始日期	
	事前審查藥物預定處方終止日期	

類別	欄位名稱	代碼系統註記
基因資訊	基因檢測代碼	
	基因位點	
	基因突變類型	
	基因檢測檢體部位	
	基因檢測檢體類型	
	基因檢測方法	
	基因檢測日期	
	基因檢測檢驗機構代碼	%
	基因檢測結果	
	基因報告PDF	
	64based附件報告	
	附件報告名稱	

註記：#表示引用TW Core；\$表示引用FHIR或國際代碼；%表示健保署自建代碼

代碼系統訂定及資訊標準

構面	序號	欄位名稱	引用標準
院所資訊	1	就醫科別	套用全國專門術語服務平台twTerminology就醫科別
疾病資訊	2	影像項目	引用ICD-10-PCS
	3	癌症分期量表項目	引用SNOMED CT
	4	報告類型	引用LOINC
評估資訊	5	檢驗(查)名稱或套組代碼	引用LOINC
	6	病人狀態評估項目	引用LOINC、SNOMED及健保署新建編碼中
治療資訊	7	治療計畫文件	健保署新建編碼中
	8	放射治療項目	引用ICD-10-PCS
	9	藥物每日處方頻次	套用全國專門術語服務平台twTerminology藥物每日處方頻次
	10	藥品代碼	套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼
結果資訊	11	治療後疾病狀態評估項目	健保署新建編碼中
申請項目	12	事前審查品項	套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼
基因資訊	13	基因檢測機構	健保署新建編碼中

報告類型LOINC代碼及其軸向資訊

舉例(詳細內容請見附件)

項目	中文名稱	英文名稱	LOINC	測量單位 屬性	檢驗時間 屬性	檢體種類	檢驗單位 屬性	檢驗方法
細胞檢查	體液細胞檢查	Cytology report, Body fluid	47523-6	Find	Pt	XXX	Doc	Cyto stain
	乳頭分泌物細胞檢查	Cytology report of Nipple discharge	47522-8	Find	Pt	Nipple discharge	Doc	Cyto stain
	尿液細胞檢查	Cytology report of Urine	47525-1	Find	Pt	Urine	Doc	Cyto stain
組織切片 (病理切片)	骨頭切片	Pathology biopsy report, Bone	66108-2	Find	Pt	Bone	Nar	-
	皮膚切片	Pathology biopsy report, Skin	65754-4	Find	Pt	SKIN	Nar	-
	直腸切片	Pathology biopsy report, Rectum	65755-1	Find	Pt	Rectum	Nar	-

檢驗檢查項目LOINC代碼對照

※持續收集其他醫院特定項目LOINC代碼對照並徵詢臨床專業意見

中文名稱	英文名稱	台灣病歷資訊管理學會 建議LOINC代碼	醫院建議LOINC代碼
白血球計數	W.B.C	6690-2	6690-2
膽紅素總量	Bilirubin total	1975-2	1975-2
血色素檢查	Hemoglobin (Hb)	718-7	718-7
睪丸脂醇放射免疫分析	Testosterone	25987-9	25987-9
免疫球蛋白κ/λ	Immunoglobulin κ/λ	15189-4	36916-5 33944-0 40844-3 36916-5 36916-5 40844-3
肌酸酐、血	Creatinine (B) CRTN	38483-4	2160-0 33914-3 45066-8
血漿游離鈣測定	Plasma free Ca++	17864-0	1995-0

特定資料類別之填寫原則說明

一項檢查僅需填寫於其中一類即可

名稱	填寫項數	原則	填寫標準
影像項目	5	CT、MRI、超音波...	ICD-10-PCS
報告類型	7	細胞檢查、組織切片	LOINC
檢驗檢查	11	血液、尿液、免疫學...	LOINC
基因	11	1.NGS、單項 (如：eGFR) 2.需有基因位點資訊	

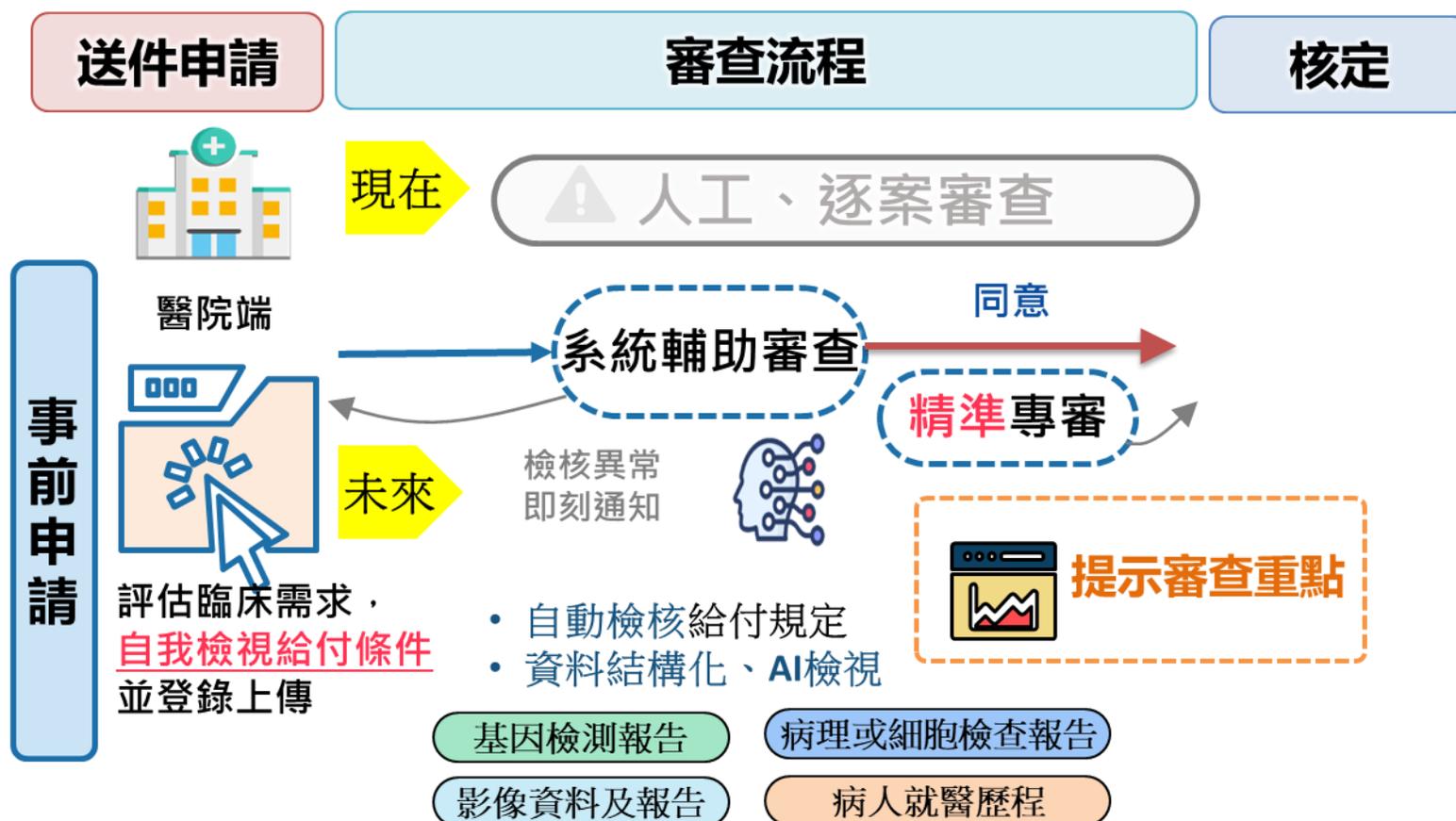
資訊IG時程規劃及配合事項

※ 里程碑

時程\單位	CDE/醫審	資訊組	實作醫院
4/30	1. 審查資料項目及內容確認 2. 交付欄位與FHIR對應結果	1. 資訊環境準備及規劃FHIR上傳機制 2. 確認交付欄位與FHIR對應結果	FHIR上傳介面調整及 資料庫欄位對應串接
5/30	1. 持續更新SA文件 2. 持續更新Profile 範例	IG草稿發布網站(累計40%) 1. 相關Profiles及最新SA文件 2. FHIR Server 完成架設	第一版IG轉換驗證
6/30	1. 持續更新SA文件與IG範例 2. 6月中前提供代碼系統對應表 (累計20%)	IG草稿發布網站(累計70%) 1. Profiles + Constraints 2. Capability Statement 3. 更新最新SA文件 4. IG代碼系統對應(累計20%)	第二版IG轉換驗證
※7/31	1. 持續更新SA文件與IG範例 2. 7月中前完成代碼系統對應表 (累計100%)	IG草稿發布網站(完成100%) 1. Profiles+更新最新SA文件 2. IG代碼系統對應(累計100%)	第三版IG轉換驗證
※9/10	第一次試辦:以FHIR格式上傳事前審查資料(格式驗證)		
9/30		依照試辦結果調整 IG (Beta版)	FHIR Converter程式及 資料上傳程式完成開發
※10/30	第二次試辦:流程整合測試以及小規模試傳，調整 IG (Alpha版)		
※11/30		1.完成癌藥FHIR整合事前審查系統 2.依照第二次試辦結果調整IG(RC版)	癌藥事前審查FHIR常規 傳輸
※12/15	癌藥事前審查觀摩會		

預期效益

- 對院所的好處: 降低院所資料轉換成本, 協助電子病歷系統升級
- 對審查醫師的好處: 提升資料可利用性(大數據加值應用), 輔助專業審查





Health for All
THANK YOU